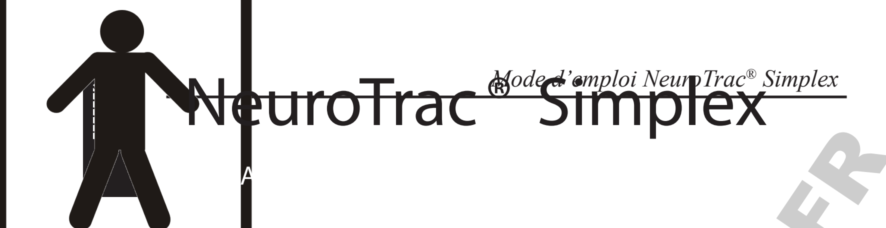


NeuroTrac® Simplex

Manuel d'utilisation

Visitez - nousau: www.veritymedical.co.uk



Français





Mises en garde

- * Veuillez suivre les conseils d'un médecin ou d'un thérapeute pour utiliser cet appareil
- * Matériel de type BF. Utilisation continue
- * Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou toute autre substance
- * N'utilisez pas NeuroTrac® Simplex en présence d'un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote
- * En utilisant des accumulateurs de 9 volt PP3 nickel metal hydrogené vous assurez vous de l'utilisation du chargeur, approuvé par CE. Ne jamais connectez NeuroTrac® Simplex immédiatement au chargeur ou tout autre équipement avec alimentation du réseau. Nous ne recommandons pas d'utiliser les accumulateurs cadmium-nickel.
- * Ne branchez jamais directement un appareil NeuroTrac® Simplex sur le chargeur ou tout autre appareil branché sur secteur.
- * Les électrodes doivent seulement être utilisées par le patient auquel elles ont été fournies.
- * Gardez hors de portée des enfants.
- * Ne pas utiliser le stimulateur sur le visage sauf sous le contrôle d'un professionnel médical.
- * L'application des électrodes dans la région du thorax peut augmenter le risque d'arythmie complète.
- * L'application sous contact direct (1 m par exemple) avec l'équipement de la thérapie à micro ou courtes ondes peut aboutir à l'instabilité des paramètres électriques et stimulants à la sortie.
- * Le raccordement simultané du patient à l'équipement electro-chirurgical de haute fréquence peut provoquer les brûlures dans la région du placement des électrodes du stimulateur ainsi que l'endommagement du stimulateur.
- * Toute modification de cet equipement est interdite!

Signes au dos de la cage Simplex:



Équipement de type BF



Ne jetez pas dans une poubelle ordinaire (lisez les indications correspondantes sur la page 18)



Suivez les indications d'usage.



Sommaire

Sommaire **Page**



Contre-indications et précautions

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre pour utiliser le biofeedback EMG. sauf si votre patient présente une capacité et/ou une mobilité réduite l'empêchant de comprendre l'appareil correctement.

* Pendant les règles (s'il est utilisé avec la sonde vaginale).

* Si le patient présente des symptômes d'infection urinaire (s'il est utilisé avec la sonde vaginale).

* Avec les patients qui ont diminué la capacité mentale ou physique qui la compétence ne peut pas gérer correctement l'appareil.

* Ne pas placer les électrodes à l'intérieur de la bouche.

* Le patient doit utiliser l'appareil comme il est prescrit.

* Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide.

* En cas de doute sur l'utilisation de l'unité NeuroTrac Simplex, ap pelez votre Distributeur médecin, un thérapeute clinicien ou vos conseils.



Caractéristiques principales

* Appareil EMG à une voie

* Peut être utilisé comme une aide aux exercices Biofeedback EMG ou comme un appareil de diagnostic grâce aux mesures de 0.2 µV à 2000 µV.

* Créé pour de nombreuses applications telles que l’incontinence, douleurs à la nuque et aux épaules, douleurs fémoro-patellaires, lésions dues à un effort répété, congestion cérébrale etc

* Peut être utilisé par les patients et les cliniciens pour mieux comprendre et améliorer les techniques de rééducation.

* Fournit des rapports sur les progrès des patients détaillant les moyennes des exercices / repos, le temps du début de la contraction et du relâchement du muscle, les valeurs maximales, les écarts des moyennes exercice/repos grâce à un logiciel optionnel.

* Système de base de données multilangue disponible avec un câble en fibre optique pour relier à un ordinateur.

* Logiciel facile d’utilisation disponible

Le bouton dissimulé permet au thérapeute de:

* Verrouiller les données d’un programme

* Enregistrer le temps de travail.

* Enregistrer la moyenne des microvolts exercices / repos

* Enregistrer la moyenne de la durée des contractions et des relâchements musculaires.

* Enregistrer les contractions valides.



Description du NeuroTrac® Simplex

Augmente le seuil EMG ou change les paramètres au moment du réglage du programme

Bouton ON/OFF

ON/OFF

THRS

Diminue le seuil EMG ou change les paramètres au moment du réglage du programme

Appuyez sur START pour démarrer un programme

START

SET

ESC

Appuyez une fois sur ESC pour retourner au début

Réglage du programme *EMG*

Bouton dissimulé qui verrouille le programme et enregistre les informations

9 V PP3
ALKALINE

Compartiment à pile



Branchement des câbles et des électrodes

Câble en fibre optique (uniquement pour le logiciel PC en option)

Connection USB

Câble de référence EMG

Câble conducteur EMG

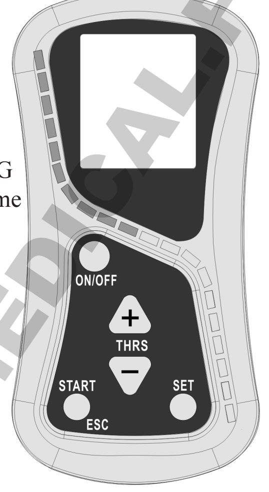
Electrodes EMG

Sonde Vaginale

Electrode de référence EMG:
Placez toujours le conducteur de référence (REF) n’importe où sur votre corps, par exemple sur la hanche ou l’avant-bras. Cette troisième électrode permettra de procéder à une mesure d’électromyographie précise. Si vous ne vous servez pas de cette électrode, votre indication sera instable et n’aura pas de sens.



Mise en marche rapide du NeuroTrac® Simplex



1 Insérez dans le compartiment à pile une pile alcaline de 9 Volt PP3 ou une pile hybride en métal rechargeable qui dure plus longtemps que les piles nickel cadmium rechargeables.

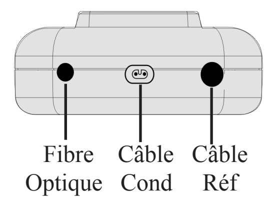
2- Insérez les câbles de référence et conducteur EMG dans les sorties situées en haut de l'appareil comme indiqué sur la page 7.

3- Connectez les électrodes et / ou la sonde à son câble.

4- Connectez l'électrode de référence (Vous avez besoin de deux électrodes ou d'une sonde pour connecter le câble conducteur, mais d'une seule électrode pour le câble de référence ne jetez pas les sachets et films en plastique).

5- Posez les électrodes sur la peau et / ou insérez la sonde.

6- Allumez le NeuroTrac® Simplex en appuyant une fois sur la touche ON / OFF



7- Calculez le seuil. Pour cela, la personne(e) doit contracter ses muscles d'une façon maximale pendant 5 secondes. La valeur maximale doit être conservée. Calculez 40% de la valeur maximale. Par exemple, si les valeurs oscillent entre 25 et 30 µV, prenez 40% de cette valeur (12µv) comme seuil.

Programmation des Paramètres de Travail.

En appuyant consécutivement sur la touche SET , vous accédez à un menu en boucle à partir duquel vous pouvez changer les paramètres suivants :

* Le temps de travail / repos
* Le nombre de répétitions des exercices.
* Le volume sonore (supérieur ou inférieur au seuil)
* Le réglage des filtres (bandes larges ou étroites)



Réglage des paramètres.

1- Appuyez sur la touche SET. Choisir le volume (VOL) en appuyant sur les touches THRS (+) et (-)

2- Appuyez sur la touche SET. Choisir le temps de travail souhaité (WRK) en secondes en appuyant sur les touches THRS (+) et (-)

3- Appuyez sur la touche SET. Choisir le temps de repos souhaité (RST) en secondes en appuyant sur les touches THRS (+) et (-)

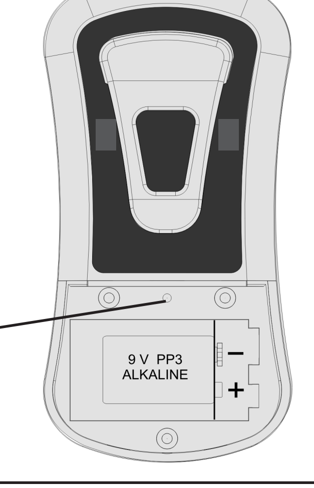
4- Appuyez sur la touche SET. Choisir le nombre de répétitions (TRS) souhaités en appuyant sur les touches THRS (+) et (-).

5- Pour sélectionner le biofeedback sonore, appuyez sur la touche SET. Appuyez ensuite sur les touches THRS (+) Trois possibilités vous sont offertes: FAB (au-dessous) FBL (en dessus) ou FOF (muet)

6- Appuyez sur la touche SET pour choisir si vous voulez activer la transmission des données vers votre PC (DON) ou la désactiver (DOF)

7- Appuyez sur la touche SET et choisir le type de filtrage que vous voulez utiliser: (WDE) Large ou (NRW) étroit, en appuyant sur la touche (+) Il est conseillé d'utiliser le bande étroite quand le travail s'effectue dans une zone près du coeur afin d'éviter toute interférence.

REMARQUE :
Si les paramètres ne peuvent être changés lorsque vous appuyez sur SET, l'appareil doit être déverrouillé.
A l'aide du bout de l'une des électrodes appuyez sur le bouton dissimulé dans le dos de l'appareil comme indiqué sur le schéma ci dessous.



Bouton dissimulé pour le verrouillage.



Travail avec l’appareil NeuroTrac® Simplex.

1- Placez le NeuroTrac® Simplex dans son socle sur une surface plane, ou tenez le dans votre main.

2- Avant de faire travailler le muscle, tâchez de le détendre au maximum pour que les données en microvolts soient le plus faible possible.

3- Appuyez sur le bouton START pour commencer le programme.

4- A la fin de chaque session d’exercices (par ex, 5 secondes de travail, 5 secondes de repos répèté 5 fois) les statistiques apparaîtront sur l’écran. (voir page 13)

5- Appuyez sur le bouton ESC pour enregistrer et stocker le programme jusqu’à une re-programmation ultérieure.

6- Appuyez encore une fois sur le bouton ESC pour arrêter le programme ou éteindre l’appareil.

Lorsque vous avez terminé, enlevez et replacez les électrodes dans un endroit frais et sec (comme le réfrigérateur) pour augmenter leur durée de vie.



Mise en marche détaillée

Il faut tout d'abord régler le seuil EMG [THRS] avec le plus de précision possible. Celui-ci varie d'un patient à l'autre. Le niveau du seuil EMG est un objectif que le patient s'efforce d'atteindre en contractant ses muscles ou en effectuant les exercices.

Pour régler la valeur du seuil, on doit demander au patient d'effectuer les exercices en maintenant la position pendant environ 5 secondes suivi d'un repos de 5 à 10 secondes avant de répéter le mouvement. Notez la valeur en microvolt µV qui apparaît . Cette valeur sera différente selon la puissance musculaire.

Calculez la moyenne des deux valeurs maximum et réglez le seuil à 40% de cette moyenne.

Exemple : Moyenne des valeurs maximum : 30 µV calculez 40% de cette valeur = réglage du seuil à 12 µV.

Pour ajuster le réglage du seuil [THRS] (en haut de l'écran) appuyez sur **THRS .**

🖂 En appuyant consécutivementsur **SET**, vous accédez à un menu en boucle à partir duquel vous pouvez changer les paramètres:

* le volume sonore du biofeedback
* le temps travail /repos
* le nombre de repetitions
* le biofeedback sonore
* le réglage des filtres en bandes étroites ou larges
* le seuil

Réglage des exercices/repos.

Exemple d'un protocole de travail. Volume sonore 10 / 5 secs de travail / 5 secs de repos / 5 repetitions avec biofeedback sonore.

Appuyez sur **SET** une première fois



* **10 VOL** **SET**	Appuyez sur THRS + ou THRS – pour ajuster le volume à 10.



*	**5Sec WRK**	Appuyez sur THRS + ou THRS – pour ajuster le temps d'exercice à 5 secondes
	SET	
*	**5T TRS**	Appuyez sur THRS + ou THRS – pour ajuster le nombre d'exercices à 5
	SET	
*	**FAB FBL FOF**	Appuyez sur THRS+ ou THRS- pour sélectionner l'un des paramètres Biofeedback suivant : Feedback sonore au-dessus du seuil **FAB**, Feedback sonore au-dessous du seuil **FBL**, Feedback sonore éteint
	SET	
*	**DON DOF**	Afin d'activer **(DON)** ou de désactiver **(DOF)** la transmission des données vers le PC, appuyez consécutivement sur THRS +.
	SET	
*	**WDE NRW**	Appuyez sur THRS + ou THRS – pour sélectionner **WDE** (filtre bande large) ou **NRW** (filtre bande étroite pour limiter l'artefact cardiaque)

Les électrodes posées sur les jambes,les bras, le visage, les fessiers ou la zone pelvienne requièrent un réglage BANDE LARGE (**WDE**).
Pour les autres zones (ventre, poitrine et dos), réglez sur BANDE ETROITE (**NRW**).
Le réglage bande étroite est utilisé à cause de l'interférence cardiaque qui doit être éliminée.

Le bouton **ESC** permet d'enregistrer et de stocker le programme jusqu'à une re-programmation ultérieure.

Pour démarrer le programme, appuyez sur **START**, pour en sortir, appuyez sur **ESC**.

A la fin de chaque session (par ex., 5 secondes d'exercice , 5 secondes de repos répétés 5 fois), les statistiques apparaîtront sur l'écran (voir page 15). Les résultats seront variables d'un patient à l'autre.



Résultats des exercices.

Appuyez consécutivement sur SET pour lire tous les résultats.

* **WAV**	C'est la valeur moyenne des contractions en microvolts [µV]. Elle varie d'un patient à l'autre.
* **RAV**	C'est la valeur moyenne de repos en microvolt. Un muscle sain au repos présente des valeurs inférieures à 3,5 µV.
* **OST**	C'est le temps moyen en seconde nécessaire pour initier la contraction. Une valeur inférieure à 1 seconde peut être considérée comme normale.
* **RLS**	C'est le temps moyen en seconde nécessaire au relâchement du muscle. Une valeur inférieure à 1 seconde peut être considérée comme normale.

Quand vous avez fini de lire les resultats, vous pouvez continuer à appuyer sur le bouton de réglage **SET** pour relire les statistiques ou appuyer sur **ESC** pour sortir du programme. En appuyant sur **ESC**, vous perdrez toutes les informations.

Si vous êtes connecté à un PC, les statistiques peuvent être sauvegardées afin de servir ultérieurement de référence.

Pathologies traitées par EMG :

* Incontinence
* Douleurs fémoro-patellaires
* Douleurs du plancher pelvien
* Douleurs du membre fantôme
* Stress post-traumatique
* Douleurs de la nuque et de la ceinture scapulaire
* Lésions dues à un effort répété
* Asthme
* Lombalgies
* Céphalées de tension
* Lésions de la colonne vertébrale



Verrouillage et enregistrement des résultats

Enregistrer et stocker des informations pour un patient

* Enlevez le couvercle du compartiment à pile

* Avec un objet en forme d'aiguille (l'extrémité du câble conducteur), appuyez sur le bouton dissimulé (voir figure page 6) et vous entendrez 2 bips sonores indiquant que l'appareil est verrouillé. Pour déverrouiller après l'enregistrement d'une ou plusieurs sessions, appuyez sur le bouton dissimulé et vous entendrez un bip. Appuyez consécutivement sur SET pour lire toutes les statistiques. Après les avoir lues, appuyez sur ESC. Les informations sont alors perdues. Si vous êtes connecté à un PC, lisez les instructions du logiciel pour télécharger les informations enregistrées du patient. Remarque: les programmes incomplets ne sont pas enregistrés.

Fonction du mode de verrouillage

Le but du mode de verrouillage est de permettre au thérapeute de:

1- vérifier avec précision que le patient suit bien son traitement à domicile entre les rendez-vous.
2- verrouiller un programme pré-réglé.

Installer le mode de verrouillage

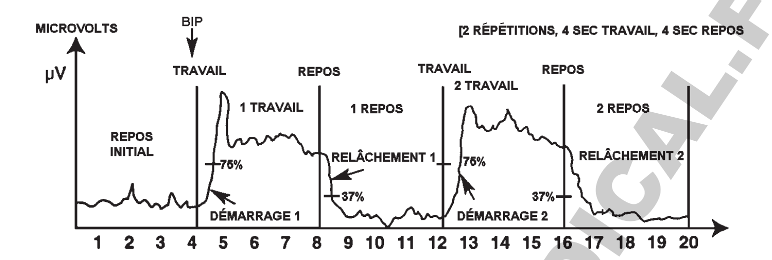
Programmez l'appareil comme indiqué aux pages 9 et 10 et verrouillez le comme décrit ci dessus.

Remarque : Lorsque l'appareil est en marche, seul le niveau du son et celui du seuil peuvent être ajustés.

L'enregistrement n'est effectué qu'en appuyant sur START une fois le programme terminé.



Lecture des résultats



Les résultats apparaissent automatiquement à la fin de chaque cycle d'exercices et sont transmis comme indiqué ci-dessous :

1. **TLS** - Évaluations: Affiche le nombre d'évaluations de travail et de repos pour toute la période où l'appareil est verrouillé.

2. **WAV** - travail/moyenne: La valeur moyenne en microvolts de toutes les contractions, la première seconde de chaque contraction est exclue.

3. **RAV** - *repos/*moyenne: La valeur moyenne des repos en microvolts, la première seconde de chaque période est exclue.

4. **OST** - *début/m*oyenne*:* Le temps moyen en secondes qui est nécessaire pour que le muscle atteigne 75% de la moyenne des contractions à la troisième seconde.

   Si le temps du début de la contraction dépasse le 2 secondes, ce temps sera refusé, et l'écran n'affichera la moyenne que des débuts des contractions executées dans les 2 secondes.

   Cependant, un tiret (-) avant la valeur affichée indiquera le(s) rejet(s). Si tous les temps des débuts des contractions dépassent les 2 secondes AB2 s'affichent sur l'écran.



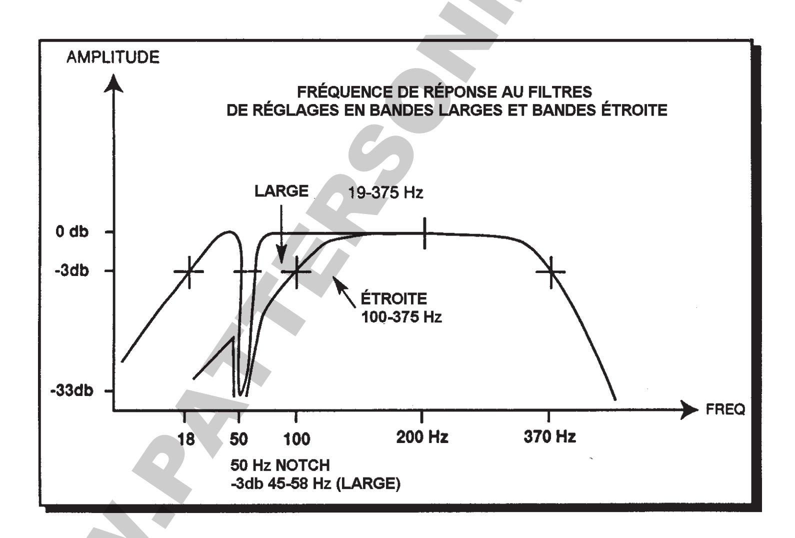


5. **RLS** - *relâchement* / moyenne. Le temps moyen nécessaire pendant la période de repos pour atteindre 37.5% de la précédente contrac tion.

   Comme c'est le cas pour la moyenne *début*, si le(s) temps de *relâchement* des tests dépasse(nt) les 2 secondes, ce(s) temps sera (seront) refusé(s) et l'écran n'affichera la moyenne que des relâchements exécutés dans les 2 secondes.

   Cependant, un tiret (-) avant la valeur affichée indiquera le(s) rejet(s).

6. Si tous les *relâchements* dépassent les 2 secondes, *« AB2 »* s'affiche sur l'écran.





Types d'électrodes et conseils

Types d'électrodes disponibles :

LA FORME	LE CODE	LA DESCRIPTION
	VS.4040	40 x 40 mm, carrée [** max 53mA]
	VS.5050	50 x50 mm, carrée (recommandée en vue d'utilisation générale)
	VS.9040	90x40mm, rectangulaire
	VS.9050	90 x 50 mm, rectangulaire
	VS.10050	100 x 50 mm, rectangulaire
	VS.30	30mm diamètre, ronde (** max 46mA)
	VS.50	50 mm diamètre, ronde
** IMPORTANT: Ne pas utiliser le VS 4040 à plus de 53 mA et le VS3030 à plus de 46 mA.		

Quelques conseils pour les électrodes auto- adhésives:

* Si les électrodes n'adhèrent pas à la peau car celle-ci est trop grasse, nettoyez la peau avec de l'eau savonneuse et séchez-la autour de l'endroit où l'électrode doit être posée. Si ceci n'est pas suffisant, nettoyez la peau avec un coton imprégné d'alcool.

* Coupez les poils avec des ciseaux et non pas un rasoir.

* Assurez-vous que le stimulateur est bien éteint avant de connecter les câbles aux électrodes

* Les électrodes sont réservées à une utilisation strictement personnelle

* Le matériel de conduction des électrodes étant à base d'eau, s'il devient saturé (par la transpiration, par exemple), il perdra ses qualités adhésives. Dans ce cas, laissez sécher les électrodes à l'air libre. Une fois sèches, humidifiez légèrement la partie adhésive et replacez-les dans le sac hermétiqueme en plastique. Cette procédure prolonge la durée de vie des électrodes de quelques jours.



Maintien, service technique, accessories et elimination

AVERTISSEMENT ! N'utilisez que les accessoires, approuvés médicalement!

BOITE DE COMMANDE

* Nettoyez la surface une fois par semaine avec un tissu humide non abrasif.
* N'employez pas de vaporisateurs. Pas de solutions de nettoyage à base d'alcool.
* Elimination de la boite de commande**:** rendez à la compagnie Verity Medical LTD ou au distributeur autorisé.

ACCESSOIRES

Batterie:

* Pour remplacer la batterie ouvrez la plaque de fermeture du compartiment de batteries situé au dos de l'appareil Simplex, en appuyant sur la partie en relief sous la borne de la courroie. Enlevez la batterie du compartiment. C'est très simple et peut être fait par l'utilisateur.
* Vérifiez périodiquement la charge de la pile
* Retirez la pile si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période
* Si l'indicateur de niveau de pile clignote sur l'afficheur LCD, la tension est inférieure à 6.9 V
* Remplacez la pile
* Employez toujours une pile de type alcaline 9 V (6LF22)
* Elimination de la batterie : rendez au fournisseur qui vous a fourni les batteries.

Câbles:

* Les câbles de raccordement doivent êtres manipulés avec précaution. Ne pas tirer, enrouler, serrer ou tordre les câbles
* Examinez les câbles avant chaque traitement pour éviter les mauvais contacts et autres chocs électriques violents
* Stockez les câbles soigneusement après chaque utilisation
* Elimination de les cables: rendez au fournisseur qui vous a fourni les batteries.



Sonde vaginale/rectale:
* Vérifier que les câbles ne sont pas détachés de la sonde
* Nous vous recommandons d’utiliser l’appareil VeriProbe de la compagnie Verity Medical.

Électrodes auto-adhésives:
* Vérifiez que les connecteurs ne se séparent pas de l’électrode
* Replacez les électrodes sur le film plastique après l’utilisation. Si vous laissez tomber les électrodes sur une surface souillée, celles-ci peuvent être irrémédiablement endommagées

Pour de meilleurs résultats:
* Lavez la peau avant chaque utilisation
* Après chaque utilisation, collez les électrodes sur la face brillante de l’étiquette adhésive et conservez-les dans un endroit frais et sec, le réfrigérateur par exemple (et non dans le congélateur).

Attention : L’électricité statique peut endommager ce produit

Remarque : Seul Verity Medical Ltd ou des distributeurs/importateurs agréés sont aptes à intervenir sur le produit.



Caractéristiques techniques

1. Appareil EMG une voie.

2. Plage de sensibilité EMG : 0,2 à 2000 µV RMS (continu)

3. Sensibilité : 0,1 µV RMS

4. Précision : lecture 4 % de µV +/-0,3 µV à 200 Hz

5. Filtre à bande réglable - largeur de bande 3 décibel mètres,
   a. large : de 18 Hz +/- 4 Hz à 370 Hz +/- 10 % -
      Lecture inférieure à 235 µV
      de 10 Hz +/-3 Hz à 370 Hz +/- 10 % -
      Lecture supérieure à 235 µV
   b. étroite : de 100 Hz +/- 5 % à 370 Hz +/- 10 %

6. Filtre réjecteur : 50 Hz - 33 dbs (précision de 0,1%)

7. Rapport de réjection en mode commun : 130 dbs minimum à 50 Hz

8. Pile : Alcaline 9V

9. Périodes Exercice/Repos : de 2 à 99 secondes

10. Nombre de tests : de 1 à 99

11. Après avoir appuyé sur la dernière touche, un message s'affiche pour indiquer que les batteries sont inférieures à 7,4 volts +/- 0,2 volts l'appareil s'éteint automatiquement après 4 minutes.

12. Conditions ambiante d'utilisation:
    de +10 au +30 dégré Celsius. Humidité 0-90%

13. Conditions de stockage et de transport : de -10 à +50 degrés centigrade et de 0 à 90 % d'humidité.

14. Encombrement : 128,5 x 64,0 x 28,3 mm

15. Poids: 0,15 kg



Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes concernant la lecture des valeurs de l'EMG nous vous conseillons de procéder aux vérifications suivantes:

1. Vérifiez que les câbles connecteurs et l'extrémité de ces câbles, à l'en droit du branchement, ne sont ni fendus, ni coupés.

2. Vérifiez les fils des électrodes de surfaces ou des sondes. Les élec trodes de surface de moindre qualité peuvent provoquer des lectures erronées. Il est donc recommandé de toujours utiliser des électrodes de qualité pour les mesures EMG.

3. Si vous avez un ordinateur portable et que vous remarquez des interférences en utilisant le chargeur, éteignez-le. Si les interférences persistent, déplacez-vous.

4. Avec les sondes vaginale ou anale, le patient doit utiliser un gel conducteur sur les conseils d'un thérapeute.

5. L'ouverture vaginale de certains patients peut être trop grande pour les sondes vaginales endocavitaire, provocant ainsi un contact intermittent avec les parois du muscle pelvien. Dans ce cas, il est conseillé d'utili ser une sonde plus large.

6. Si vous êtes branché à un ordinateur de bureau ou portable, vérifiez que les extrémités du câble en fibre optique sont en bon état, puisque cela peut obstruer le signal allant de l'appareil NeuroTrac™ Simplex à l'ordinateur.

7. Si vous êtes branchés à un ordinateur, vérifiez qu'il n'y a aucun débris dans le branchement du câble en fibre optique situé en haut à gauche de l'appareil (voir page 7).

8 Si vous êtes branchés à un ordinateur et si les informations concernant le travail effectué ne sont pas transferées, veuillez vous assurer que le mode d'envoi des informations (DON / DOF) est en position DON.



Information concernant la compatibilité électromagnétique et d'interférence (CEM)

NeuroTrac® sont conçus pour produire de très faibles niveaux d'émissions de radio fréquence (RF) des émissions (interférences), à l'abri des effets de brouillage produits par d'autres équipements d'exploitation dans leur voisinage et les dommages dus aux décharges électrostatiques tous lors d'opérations dans un environnement domestique typique et/ou cliniques. Ils sont certifiés conformes à la norme EN60601 EMC internationale-1-2. Pour plus d'informations supplimentaires merci de bien suivre les tables suivantes 201, 202, 204 et 206.

En mode EMG le NeuroTrac® Simplex peut être soumis à des interférences électromagnétiques (voir page 2 du mode d'emploi).

De plus, l'alimentation électrique de quelques ordinateurs (PC ou portable) peut provoquer des interférences considérables auxquelles le NeuroTrac® Simplex est sensible. C'est le cas quand le bloc alimentation n'a qu'un branchement à deux fiches sans conducteur de terre.

Assurez-vous que le câble en tension de l'ordinateur portable est placé le plus loin possible des câbles branchant NeuroTrac® Simplex au patient. (Cela ne concerne pas le câble en fibre optique puisqu'il n'est pas conducteur électrique.)

Essayez de maintenir le NeuroTrac® Simplex près du corps du patient, c'est-à-dire sur ses genoux, dans ses poches ou attaché à sa ceinture. Placez les fils des électrodes sur le corps du patient et les maintenir sur toute sa longueur, afin d'éviter que les fils se balancent.

Un muscle détendu doit donner une valeur inférieure à 3,5 microvolts (µV).

Si la valeur indiquée reste élevée, alors que le muscle du patient est détendu au toucher, essayez de couper l'alimentation externe du portable (il continuera à fonctionner grâce à sa batterie interne). Si la valeur en µV diminue soudainement puis revient à son niveau normal quand vous rétablissez l'alimentation du portable , cela signifie qu'il y a des interférences. Si le problème persiste, n'hésitez pas à contacter le service clientèle de Verity Medical Ltd.



Tableau 201: Conseils et déclaration du constructeur - émission électromagnétique		
Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Conseils sur l'environnement électromagnétique**
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le NeuroTrac® utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité
Émission RF CISPR 11	Classe B	Le NeuroTrac® est approprié en vue d'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 202: Conseils et déclaration du constructeur - immunité électromagnétique			
Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement et que les précautions relatives à cet environnement sont prises en compte.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai selon CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Conseils sur l'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact 6 kV air ±8 kV	contact ±6 kV air ±8 kV	Les planchers doivent être en bois, en tuiles en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.



Tableau 204: Conseils et déclaration du constructeur - immunité électromagnétique

Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	**Niveau d'essai selon CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Conseils sur l'environnement électromagnétique**
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée selon CEI 61000-4-3	3 V eff. 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V eff. 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Les dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du NeuroTrac®, y compris câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2 √P 150 kHz - 80 MHz, d = 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz - 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en Watt (W) indiquée par le constructeur de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site [a], , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences [b]. L'interférence peut se produire à proximité du matériel marqué avec le symbole suivant :

NOTA 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures est applicable.
NOTA 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios par diffusion à modulation d'amplitude (AM) et à modulation de fréquence (FM) et la télédiffusion (télévision) ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le NeuroTrac® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer le NeuroTrac® pour vérifier qu'il fonctionne de la manière habituelle. Si on observe une performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple réorientation ou relocation du NeuroTrac®.
[b] Dans la plage de fréquences 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



Tableau 206: Distances de séparation recommandées entre des dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles et le NeuroTrac®.

Le NeuroTrac® est prévu en vue d'utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles (émetteurs) et le NeuroTrac® telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz - 800 MHz** d =√1,2 P	**800 MHz - 2,5 GHz** d = √2,3 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas d'émetteurs de puissance de sortie maximale assignée non indiqués ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale assignée en Watt (W) indiquée par le constructeur de l'émetteur.

NOTA 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieures est applicable.

NOTA 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes concernant la lecture des valeurs de l'EMG nous vous conseillons de procéder aux vérifications suivantes:

1. Vérifiez que les câbles connecteurs et l'extrémité de ces câbles, à l'en droit du branchement, ne sont ni fendus, ni coupés.

2. Vérifiez les fils des électrodes de surfaces ou des sondes. Les élec trodes de surface de moindre qualité peuvent provoquer des lectures erronées. Il est donc recommandé de toujours utiliser des électrodes de qualité pour les mesures EMG.

3. Si vous avez un ordinateur portable et que vous remarquez des interférences en utilisant le chargeur, éteignez-le. Si les interférences persistent, déplacez-vous.

4. Avec les sondes vaginale ou anale, le patient doit utiliser un gel conducteur sur les conseils d'un thérapeute.

5. L'ouverture vaginale de certains patients peut être trop grande pour les sondes vaginales endocavitaire, provocant ainsi un contact intermittent avec les parois du muscle pelvien. Dans ce cas, il est conseillé d'utili ser une sonde plus large.

6. Si vous êtes branché à un ordinateur de bureau ou portable, vérifiez que les extrémités du câble en fibre optique sont en bon état, puisque cela peut obstruer le signal allant de l'appareil NeuroTrac™ Simplex à l'ordinateur.

7. Si vous êtes branchés à un ordinateur, vérifiez qu'il n'y a aucun débris dans le branchement du câble en fibre optique situé en haut à gauche de l'appareil (voir page 7).

8 Si vous êtes branchés à un ordinateur et si les informations concernant le travail effectué ne sont pas transferées, veuillez vous assurer que le mode d'envoi des informations (DON / DOF) est en position DON.



Logiciel

Un logiciel optionnel est disponible pour l'utilisation du NeuroTrac® Simplex. L'appareil est alors connecté à l'ordinateur par le biais d'un câble en fibre optique et d'une prise d'interface série.

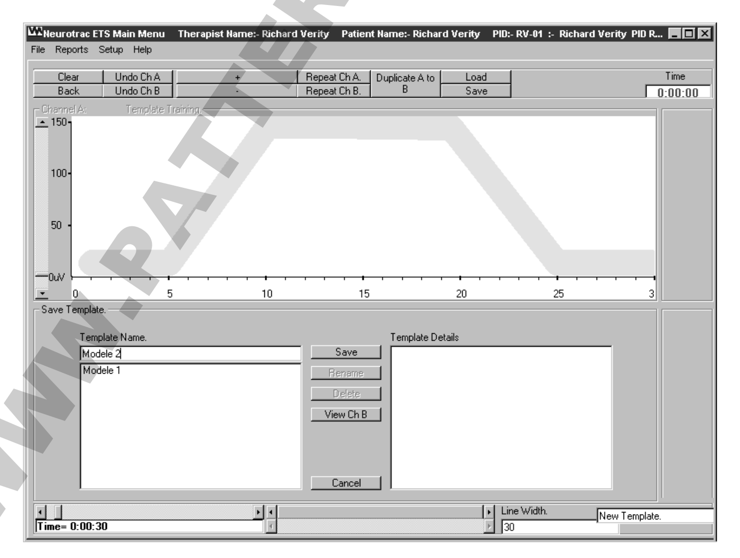
Le logiciel peut être acheté séparément auprès de votre revendeur.

Le logiciel fournit les résultats EMG sous la forme d'un graphique et a les options suivantes:

* Représentations graphiques
* Modèles d'exercices
* Evaluations exercice / repos
* Programmes exercice / repos

Des rapports sur les tests et les progrès peuvent être crées à partir des évaluations exercices/repos. Cela permet à l'utilisateur d'avoir un aperçu des 10 dernières évaluations sur l'écran ou de les imprimer. Ces rapports peuvent servir d'indication sur les progrès effectués par le patient.

N'hésitez pas à contacter votre revendeur pour toute information complémentaire.





Garantie

Verity Medical Ltd. offre une garantie à l'acheteur d'origine assurant que ce produit sera exempt de défauts de matériau, de composants et de fabrication pendant une durée de 2 ans à partir de la date d'achat par le Distributeur [date de la facture de Verity Medical au Distributeur désigné].
Si le distributeur qui a vendu le produit à l'utilisateur reconnaît que le produit est défectueux, l'utilisateur pourra retourner l'appareil directement audit Distributeur qui le fera parvenir à Verity Medical Ltd. Tous ces retours du Distributeur à Verity Medical Ltd. doivent être autorisés à l'avance par Verity Medical Ltd. La responsabilité de Verity Medical Ltd. en vertu de la garantie limitée de ce produit ne comprendra pas l'utilisation abusive ou incorrecte de l'appareil, comme par exemple laisser tomber l'appareil ou le plonger dans de l'eau ou dans tout autre liquide, ni une manipulation sans autorisation ni l'usure normale de l'appareil. Toute preuve de manipulation non autorisée entraînera l'annulation de cette garantie.

Assistance clientèle:
Veuillez contacter votre concessionnaire pour toutes questions concernant l'assistance clientèle, y compris le renvoi dans le cadre de la garantie.
Votre facture à l'achat et/ou la dernière page de ce manuel vous indiquera le nom et les détails voulus pour la prise de contact avec votre concessionnaire.

Fabricant:
VERITY MEDICAL LTD.
Unit 7, Upper Slackstead Farm, Farley Lane, Braishfield
Romsey, Hampshire SO51 0QL, United Kingdom

Tél: +44 (0) 1794 367 110
Fax: +44 (0) 1794 367 890
Web: www.veritymedical.co.uk

Ce produit est fabriqué par : VERITY MEDICAL LTD, en conformité avec la directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union Européenne MDD93/42/EEC sous la surveillance du SGS, Organisme notifié numéro 0120.

CE 0120

VERITY MEDICAL LTD. a obtenu, auprès de SGS, les Certifications Qualité suivantes :
ISO 9001 en 2008, ISO 13485 en 2003.



Bibliographie

EMG Biofeedback:

Wilke, HJ., Wolf, S., Claes, L.E. et al [1995]; Stability increase of lumbar spine with muscle groups. A biomedical in vitro; Spine 20,192-198. P31

Roy, S.H., De Lueas, Cj. Casavant, D.A. [1992]; Shoulder torque changes in the swimming athlete; Am. J. Sports Med. Rehab. 20, 323-335.

Lucca, J.A., Recchiutu, S.J. [1983]; Effect of electromyographic biofeedback on an isometic strengthening program; Phys. Therapy 63, 200-203.

Nieuwmeyer, P.A., Visser, S.L., Feenstral, L. [1985]; Bell's palsy: A Polyneuropathy; Am. J. Otol. 6, 250-252.

Booker, H.E., Rubow, R.T., Coleman, P.J. [1996]; Simplified feedback in neuromuscular retraining. An automated approach using electromyographic signals; Arch. Phys. Med. Rehab. 50, 621-625.

Reld, D.C., Saboe, L.A., Chepan, J.C. [1996]; Shoulder instability, biofeedback, isokinetics, evidence-based practice; Physiotherapy Canada 1, 251-256.

Cardozo, L.D., Stanton, S.L., Hafner, J., Allan, V. [19781; Biofeedback in the treatment of detrusor instability; British Journal of Urology 50, 250-254.

Sherman, R., Arena, J., Sherman, C., Ernst, J. [1989]; The mystery of phantom pain: Growing evidence for physiological mechanisms; Biofeedback and self-regulations, 14, 267-280.

Gowen, I., jobe, F., Tibone, J., [19871; A comparative electromyographic analysis of the shoulder during pitching; Am. J. Sports Med 50, 586-590.

McConnell, J.S. [1986]; The management of chondromalacia patella: A long term solution; Australian J. Physiotherapy 32 [4], 215-223.

Doham, R.S., Lakin, D.M. [1978]; An evaluation of electromyographic biofeedback in the treatment of myofacial pain-dysfunction syndrome; J. Am. Dent. Assoc., 96: 656-662.



Notes



Distributeur:

NeuroTrac® Simplex

Date d'edition: 29/01/2013 Numéro du document: ESS102-OM-FR09